F DESINFECTION, NETTOYAGE ET STERILISATION
Protocole de stérilisation pour l'instrumentation dentaire et les systèmes radiculaires implantables

Préambule

Pour des raisons d'hygiène et de sécurité sanitaire : afin d'éviter les risques de contamination, toujours bien nettoyer, désinfecter et stériliser – avant 1ère utilisation et avant chaque réutilisation – les instruments non marqués „stérile".

Domaine d'application
La désinfection et la stérilisation avant 1ère utilisation, ainsi que les protocoles de stérilisation concernant:

A1. Instruments
Instruments de coupe (à main ou motorisés) tels que:
- Instruments d'endodontie (limes, broches, aléseurs, élargisseurs, fraises d'endodontie);
- Instruments de coupe rotatifs (fraises diamantées, fraises en carbure de tungstène, forets en acier inox, fraises en acier carbone, alésoirs).

Instruments d'obturation (fouloirs, évaseurs, compacteurs);
Supports, kits et systèmes de rangement des instruments;
Instruments à main et crampons.

A2 Eléments implantables:
Tenons dentino-radiculaires en acier, titane ou fibre de verre. Supports, kits et systèmes de rangement des tenons.

A3 Contre-angle:

B. Matériaux d'obturation : seulement pour la désinfection chimique (pas de stérilisation)
Gutta percha et obturateurs Thermafil.

Exclusion:
- Equipements pour lesquels les instructions de stérilisation figurent déjà dans leurs modes d'emploi respectifs (micromoteurs, localiseurs d'apex et autres appareils.).
- MTA, Glyde et Topseal
-

Recommandations générales
- Utiliser uniquement une solution désinfectante dont l'efficacité a été approuvée (liste VAH/DGHM, marquage CE, agrément FDA) et l'utiliser en suivant les instructions d'utilisation figurant dans son mode d'emploi. Pour les instruments métalliques, il est recommandé d'utiliser une solution nettoyante et désinfectante qui contienne un agent anticorrosif.
- Pour votre propre sécurité, veuillez porter les équipements de protection individuelle requis (gants, masque et protection oculaire).
- La stérilisation du produit avant première utilisation et réutilisation est de la responsabilité de l'utilisateur. De même, pour le cas où ce dernier utiliserait des instruments sales et/ou abîmés, il en assumera là aussi l'entière responsabilité, si applicable après avoir été stérilisé.
- Limites et restrictions concernant la stérilisation :
  Dans chaque mode d'emploi, il est indiqué si les cycles de stérilisation ont, avec le temps, un impact ou non sur la durée de vie utile de l'instrument. La présence de défauts tels que fissures, déformations (insturment plié ou tordu), corrosion, ou disparition du codage couleur ou du marquage, sont le signe que l'instrument n'est plus en mesure d'assumer avec le niveau de fiabilité requis la fonction pour laquelle il a été conçu.
- La réutilisation des instruments marqués „à usage unique „ n'est pas autorisée.
- La qualité de l'eau devra être conforme à la règlementation locale en vigueur et ce, tout particulièrement concernant l'eau du dernier rinçage/l'eau du désinfecteur
- Le peroxyde d'hydrogène (H_2O_2) dégrade les fraises au carbure de tungstène, les supports en plastique, les instruments à main et les instruments Ni-Ti.
- Ne pas laisser les instruments Ni-Ti plus de 5 minutes dans une solution de NaOCl à plus de 5%.
- Les solutions à base de soude caustique ou de sel de mercure dégradent les instruments en aluminium. Ne pas non plus utiliser de solutions acides (pH < 6) ou alcalines (pH > 8).
- Le désinfecteur-laveur est déconseillé pour les instruments en aluminium, carbure de tungstène ou acier au carbone.

Le protocole de stérilisation étape par étape :

A. Systèmes

			A3. Contre angle				
			A2. Systèmes implantables				
			A1. Instrumentation	*Utilisations suivantes*			
				1ère utilisation			
	Etape	*Mode opératoire*	*Mise en garde*				
1.	Démontage	Démonter les systèmes si nécessaire.	Bien retirer les stops silicone.		X		
2.	Prédésinfection	- Après utilisation, plonger aussitôt tous les instruments dans une solution détergente et désinfectante, en y associant si possible un enzyme protéolytique.	- Bien respecter les concentrations et les temps de trempage indiqués par le fabricant car une concentration trop élevée par exemple peut provoquer, entre autres, la corrosion des instruments. - La solution désinfectante devra être sans aldéhyde afin d'éviter la fixation de résidus sanguins. Elle ne devra pas non plus contenir d'agent anticorrosion de type di ou triétahanolamines. - Ne pas utiliser de solution désinfectante à base de phénol ou contenant des substances non compatibles avec les instruments (voir recommandations générales). - Si vous voyez des salissures sur l'instrument, commencez par le nettoyer avec une lingette.		X		
3.	Rinçage	Rincer abondamment (pendant au moins 1 minute).	- La qualité de l'eau devra être conforme à la règlementation locale en vigueur. - Si la solution de prédésinfection utilisée contient un agent anticorrosion, il est recommandé de bien rincer les instruments juste avant de les nettoyer.		X		
4a.	Nettoyage automatique avec le désinfecteur-laveur	- Placer les instruments/tenons dans un kit, un conteneur ou sur un support adéquat afin qu'il n'y ait pas de contact entre les instruments (ou les tenons). - Les introduire ensuite dans le désinfecteur-laveur et les y laisser pendant au moins 5 min. à 90°C (ou Ao > 3000).	- Débarrassez-vous des instruments présentant des défauts (instruments cassés ou pliés par exemple). - Placez les instruments/les tenons à l'intérieur du désinfecteur-laveur en faisant en sorte qu'ils ne se touchent pas. Pour ce faire, utiliser les kits, supports ou conteneurs correspondants. - Bien suivre les instructions, bien respecter les concentrations indiquées par le fabricant (voir aussi : "Recommandations générales »). - Le désinfecteur-laveur devra obligatoirement être conforme à la norme EN ISO 15883 et faire l'objet d'un entretien et d'un étalonnage réguliers.	X	X	X	X
OU							
4b.	Nettoyage manuel avec ou sans recours aux ultrasons	- Placer les instruments dans un kit, un conteneur ou sur un support adéquat afin qu'il n'y ait pas de contact entre les instruments. - Les plonger dans une solution désinfectante ayant des propriétés nettoyantes et, si nécessaire, utiliser les ultrasons.	- Vous ne devriez plus voir aucune salissure sur les instruments. - Débarrassez-vous des instruments présentant des défauts (instruments cassés, plies ou tordus par exemple). - Bien suivre les instructions, bien respecter les concentrations indiquées par le fabricant (voir aussi : « Recommandations générales »). - La solution désinfectante devra être sans aldéhyde et sans agent anticorrosion de type di ou triéthanolamines.	X	X	X	
5.	Rinçage	Rincer abondamment (pendant au moins 1 minute).	- La qualité de l'eau devra être conforme à la règlementation locale en vigueur. - Si la solution de prédésinfection utilisée contient un agent anticorrosion, il est recommandé de bien rincer les instruments juste avant l'autoclavage. - Pour le séchage, utiliser une serviette en non-tissé, la machine de séchage ou l'air comprimé (air préfiltré !).	X	X	X	
6.	Inspection	- Contrôler l'état des instruments et se débarrasser de ceux qui présentent des défauts. - Réassembler les instruments (monter les stops)	- Si des instruments sont encore sales, les renettoyer et les restériliser. - Débarrassez-vous des instruments présentant des déformations (instruments pliés ou tordus) ou abîmés (cassés, attaqués par la corrosion) ou présentant d'autres défauts (comme par exemple la disparition du code couleur, du marquage) pouvant avoir des conséquences sur la résistance, la fiabilité et/ou les performances du produit - Avant d'emballer une fraise en acier carbone, la protéger de la corrosion avec un agent anticorrosion. - Pour le contre angle, lufrifier l'appareil avec un spray adéquate avant de l'emballer	X	X	X	X
7.	Emballage	- Placer les systèmes dans un kit, un conteneur ou sur un support adéquat afin qu'il n'y ait pas de contact entre les instruments/tenons, et les emballer dans des "sachets de stérilisation".	- Faire en sorte qu'il n'y ait pas de contacts entre les instruments/les tenons. Pour ce faire, utiliser des kits, des supports, des conteneurs. - Bien regarder la date limite de validité du sachet indiquée par le fabricant. - Utiliser un emballage pouvant supporter des températures jusqu'à 141°C (286°F) et qui soit conforme à EN ISO 17665-1.	X	X	X	X
8.	Stérilisation	- Stérilisation à la vapeur à 134°C (273°F) pendant 18 min.	- Stériliser les instruments, les tenons et les supports en plastique en suivant bien les instructions qui figurent sur l'emballage. - Utiliser seulement un autoclave qui devra être conforme aux normes EN 13060 et EN 285. - Utiliser un protocole de stérilisation conforme à ISO 11607. - Effectuer l'entretien et la maintenance de l'autoclave en suivant bien les instructions du fabricant. - Ne pas utiliser d'autres protocoles de stérilisation que celui indiqué. - Vérifier que l'efficacité obtenue est correcte (intégrité de l'emballage, absence d'humidité, changement de couleur des indicateurs de stérilisation, intégrateurs physico-chimiques, enregistrements numériques des paramètres des différents cycles). - Garantir la traçabilité des protocoles enregistrés.	X	X	X	X
9.	Stockage	Placer les sachets de stérilisation (avec les instruments à l'intérieur) dans un endroit sec et propre.	- Si l'emballage a été ouvert, endommagé ou mouillé, l'état stérile des instruments se trouvant à l'intérieur n'est pas garanti. – Contrôler l'état de l'emballage et des dispositifs médicaux avant d'utiliser ces derniers (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et date limite de validité).	X	X	X	X

B. Instrumentation d'obturation

	Etape	*Mode opératoire*	*Mise en garde*
1.	Désinfection	- Tremper l'instrumentation d'obturation dans du NaOCl à 2,5% à température ambiante pendant 5 mn.	- Ne pas utiliser de solution désinfectante à base de phénol ou de toute substance non compatible avec le matériau d'obturation (voir : Recommandations générales).

GB DISINFECTION, CLEANING AND STERILIZATION
Reprocessing procedure for dental instruments and implantable radicular devices

Foreword

For hygiene and sanitary safety purposes, all instruments not marked "sterile" must be cleaned, disinfected and sterilized before each usage to prevent any contamination. This concerns the first use as well as the subsequent ones.

Area of application
Disinfection and sterilisation before first usage and reprocessing procedures concerning:

A1. Instruments
Cutting instruments, (hand and engine driven) such as:
- Endodontic instruments (files, broaches, reamers, enlargers, endodontic burs, ultrasonic inserts);
- Rotary cutting instruments (Diamond burs, tungsten carbide burs, stainless steel drills, carbon steel burs).

Root canal filling instruments (Pluggers, spreaders, compactors).
Supports, kits and instrument organisers.
Hand instruments and clamps.

A2. Implantable devices
Dentinal and radicular posts made of steel, titanium and glass fibers.
Supports, kits and organiser systems for posts.

A3. Contra angle

B. Filling material: Only chemical disinfection (no sterilisation)
Gutta percha, Thermafil obturation devices.

Exclusion
- Equipment such as Motors, Apex locators and other devices with reprocessing procedures included in the individual Direction for Use.
- MTA, Glyde, TopSeal.

General recommendation
- Use only a disinfecting solution which is approved for its efficacy (VAH/DGHM-listing, CE marking, FDA approval) and in accordance with the DFU of the disinfecting solution manufacturer. For all metal instruments, it is recommended to use anticorrosion disinfecting and cleaning agents.
- For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, mask).
- The user is responsible for the sterility of the product for the first cycle and each further usage as well as for the usage of damaged or dirty instruments where applicable after sterility.
- Limitations and restrictions on reprocessing:
  The individual DFU indicates if the useful life of a device might be reduced by the number of reprocessing cycles. Furthermore, the appearance of defects such as cracks, deformations (bent, twisted), corrosion, loss of colour coding or marking, are indications that the devices are not able to fulfil the intended use with the required safety level.
- Single use marked instruments are not approved for re-use.
- The water quality has to be convenient to the local regulations especially for the last rinsing step or with a washer-disinfector.
- Tungsten carbide burs, plastic supports, hand instruments and NiTi instruments are degraded by Hydrogen Peroxide (H_2O_2) solution.
- NiTi Instruments are degraded if immerged more than 5 minutes in a solution of NaOCl at more than 5%.
- Instruments made of aluminium are degraded in presence of caustic soda solutions with mercury salt.
  Do not use acid (pH < 6) or alkaline (pH > 8) solutions.
- The washer-disinfector is not recommended for instruments made of aluminium, tungsten carbide or carbon steel.

Step-by-step procedure

A. Devices

			A3. Contra Angle				
			A2. Implantable devices				
			A1. Instruments	*Following uses*			
				First use			
	Operation	*Operating mode*	*Warning*				
1.	Disassembling	- Disassemble the device, if required	Silicone stops have to be removed.		X		
2.	Pre-Disinfection	- Soak all instruments immediately after use in a detergent and disinfecting solution combined with proteolytic enzyme if possible.	- Follow instructions and observe concentrations and immersion times given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or others defects on instruments). - The disinfecting solution should be aldehyde free (to avoid blood impurities fixation) and without di- or triethanolamines as corrosion inhibitor. - Do not use disinfecting solutions containing Phenol or any products which are not compatible with the instruments (See general recommendations). - For visible impurities observed on instruments a pre-cleaning is recommended by brushing them manually with soft material.		X		
3.	Rinsing	- Abundant rinsing (at least 1 min)	- Use quality water in accordance with local regulations. - If a pre-disinfectant solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to rinse the instruments just before the cleaning.		X		
4a.	Automated Cleaning with washer-disinfector	- Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments or posts. - Put them in the washer-disinfector (Ao value > 3000 or, at least 5 min at 90 °C).	- Discard any instruments with large obvious defects (broken, bent). - Avoid any contact between instruments or posts when placing in the washer-disinfector use kits, supports or container. - Follow instructions and observe concentrations given by the manufacturer (see also general recommendations). - Use only approved washer-disinfector according to EN ISO 15883, maintain and calibrate it regularly.	X	X	X	X
OR							
4b.	Manual Cleaning or assisted by an ultrasonic device	- Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments. - Immerse in the disinfecting solution with cleaning properties, assisted by an ultrasonic device if suitable.	- No visible impurities should be observed on the instruments. - Discard any instruments with large obvious defects (broken, bent, and twisted). - Follow instructions and observe concentrations and time given by the manufacturer (see also general recommendations). - The disinfecting solution should be aldehyde free and without di- or triethanolamines as corrosion inhibitor.	X	X	X	
5.	Rinsing	- Abundant rinsing (at least 1 min)	- Use quality water in accordance with local regulations. - If a disinfecting solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to rinse the instruments just before the autoclaving. - Dry on a single use non-weaved cloth, or with a drying machine or filtered compressed air.	X	X	X	
6.	Inspection	- Inspect devices and sort out those with defects. - Assemble the devices (stops)	- Dirty instruments must be cleaned and disinfected again. - Discard instruments which show any deformations (bent, twisted), damages (broken, corroded) or defects (loss of colour coding or marking) affecting the resistance, the safety or the performance of the instrument or posts. - Protect carbon steel bur with corrosion inhibitor before packaging. - For Contra Angle : lubricate the device with an adequate spray before packaging	X	X	X	X
7.	Packaging	- Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments or posts and pack the devices in "Sterilisation pouches".	- Avoid any contact between instruments or posts during sterilization. Use kits, supports or containers. - Check the validity period of the pouch given by the manufacturer to determine the shelf life. - Use packaging which are resistant up to a temperature of 141°C (286°F) and in accordance with EN ISO 11607.	X	X	X	X
8.	Sterilization	- Steam sterilisation at: 134 °C / 273°F during 18 min.	- The instruments, posts and the plastic supports must be sterilized according to the packaging labelling. - Use only autoclaves that are matching the requirements of EN 13060, EN 285. - Use a validated sterilisation procedure according ISO 17665 - Respect the maintenance procedure of the autoclave device given by the manufacturer. - Use only this recommended sterilization procedure. - Control the efficiency (packaging integrity, no humidity, colour change of sterilisation indicators, physico-chemical integrators, digital records of cycles parameters). - Traceability of procedure records	X	X	X	X
9.	Storage	- Keep devices in sterilization packaging in a dry and clean environment	- Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet. - Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no humidity and validity period).	X	X	X	X

B. Filling material

	Operation	*Operating mode*	*Warning*
1.	Disinfection	- Immerse the obturation devices in NaOCl (2,5% at least) during 5 mn at ambient temperature.	- Do not use disinfecting solutions containing Phenol or any products which are not compatible with the treated filling material. (See general recommendation)

D DESINFEKTION, REINIGUNG UND STERILISATION
Aufbereitung zahnärztlicher Instrumente und Wurzelstiftsysteme

Vorbemerkung

Aus Gründen der Hygiene und der sanitären Sicherheit müssen alle nicht als „steril" gekennzeichneten Instrumente vor jeder Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, um Kontaminationen zu vermeiden. Dies betrifft sowohl die erste als auch alle weiteren Verwendungen.

Anwendungsbereich
Desinfektion und Sterilisation vor der ersten Verwendung sowie weitere Aufbereitung der folgenden Produkte:

A1. Instrumente:
Schneideinstrumente (manuell und maschinell), wie:
- Wurzelkanalinstrumente (Feilen, Nadeln, Reamer, Erweiterer, endodontische Bohrer);
- Rotierende Schneideinstrumente (Diamant-, Hartmetall-, Edelstahl-, Kohlenstoffstahl-Bohrer).

Instrumente zur Wurzelkanalfüllung (Plugger, Spreader, Kompaktoren).
Ständer, Kits und Organisationssysteme für diese Instrumente.
Handinstrumente und Klemmen.

A2. Stiftsysteme:
Parapulpäre Stifte und Wurzelstifte aus Stahl, Titan und Glasfaserkunststoff.
Ständer, Kits und Organisationssysteme für diese Stifte.

A3. Winkelstücke:

B. Füllungsmaterialien: Nur chemische Desinfektion (keine Sterilisation)
Guttapercha, Thermafil-Obturatoren.

Ausnahmen
- Geräte wie Motoren, Apexlokalisatoren u.a., bei denen die Angaben zur Aufbereitung in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen enthalten sind.
- MTA, Glyde, TopSeal

- **Allgemeine Hinweise und Empfehlungen**
- Nur eine Desinfektionslösung verwenden, deren Wirksamkeit offiziell geprüft wurde (VAH/DGHM-Listung, CEKennzeichnung, FDA-Zulassung), und die Gebrauchsanweisung des Lösungsherstellers beachten. Für metallische Instrumente wird empfohlen, eine Reinigungs und desinfektions-Lösung zu benützen die ein Korrosionsschutz enthält.
- Zur Ihrer eigenen Sicherheit bitte persönliche Schutzausrüstung tragen (Schutzhandschuhe, -brille, -maske).
- Für die Sterilität der einzelnen Produkte, sowohl beim ersten als auch bei jedem weiteren Gebrauch, sowie für eine eventuelle Verwendung beschädigter oder verunreinigter Instrumente gegebenenfalls nach der Sterilisation trägt der Anwender die Verantwortung
- Einschränkungen der Aufbereitbarkeit:
  Bitte in der entsprechenden Gebrauchsanweisung nachsehen, ob sich durch vielfache Aufbereitung eventuell die Lebensdauer des Produkts verkürzt. Auch das Auftreten von Defekten, wie z.B. Rissen, Verformungen (verbogen, verzogen), Korrosion oder Verlust von Farbcodierungen bzw. Markierungen, lässt darauf schließen, dass das Produkt bei der vorgesehenen Verwendung die Sicherheitsanforderungen nicht mehr erfüllt.
- Als Einmal-Artikel gekennzeichnete Instrumente sind nicht zur Wiederverwendung geeignet.
- Die Wasserqualität muss den örtlichen Vorschriften entsprechen, insbesondere beim abschließenden Spülen bzw. bei Gebrauch eines Reinigungs- und Desinfektionsgeräts.
- Wasserstoffperoxid-Lösung (H_2O_2) greift Hartmetall-, NiTi- und Handinstrumente sowie Kunststoffständer an.
- NiTi-Instrumente werden angegriffen, wenn man sie länger als 5 Minuten in über 5 %iger NaOCl-Lösung einweicht.
- Aluminiuminstrumente werden von Natriumhydroxid-Lösungen mit Quecksilbersalzen angegriffen. Keine sauren (pH < 6) oder alkalischen (pH > 8) Lösungen verwenden.
- Instrumente aus Aluminium, Hartmetall oder Kohlenstoffstahl sollten nicht im Reinigungs- und Desinfektionsgerät behandelt werden.

Vorgehensweise Schritt für Schritt

A. Instrumente und Stiftsysteme

			A3. Winkelstücke				
			A2. Stiftsysteme				
			A1. Instrumentation	*Weitere Verwendungen*			
				Erste Verwendung			
	Vorgang	*Verfahren*	*Warnhinweise*				
1.	Auseinander nehmen	- Die Produkte, falls nötig, auseinander nehmen.	- Silikonstopper müssen entfernt werden.		X		
2.	Vordesinfektion	- Alle Instrumente unmittelbar nach Gebrauch in einer Reinigungs- und Desinfektionslösung, wenn möglich mit proteolytischem Enzym, einweichen.	- Anleitung des Herstellers sowie Angaben zu Konzentrationen und Einwirkzeiten beachten (zu hohe Konzentrationen können bei den Instrumenten zu Korrosion oder anderen Defekten führen). - Die Desinfektionslösung sollte aldehydfrei sein (um eine Fixierung von Blutverunreinigungen zu vermeiden) und kein Di- oder Triethanolamin als Korrosionsinhibitor enthalten. - Keine Desinfektionslösungen verwenden, die Phenol oder sonstige mit den Instrumenten inkompatible Substanzen enthalten (siehe Allgemeine Hinweise und Empfehlungen). - Wenn an den Instrumenten sichtbare Verunreinigungen anhaften, sollten diese noch vor der Desinfektion mit einer weichen Bürste von Hand entfernt werden.		X		
3.	Spülen	- Gründlich spülen (mindestens 1 min).	- Die Wasserqualität muss den örtlichen Vorschriften entsprechen. - Wenn die Vordesinfektionslösung einen Korrosionsinhibitor enthält, ist es ratsam, die Instrumente direkt vor der Reinigung zu spülen.		X		
4a.	Automatische Reinigung mittels Reinigungs- und Desinfektionsgerät	- Instrumente bzw. Stifte in Kit, Ständer oder Behälter geben, damit sie nicht miteinander in Kontakt kommen. - Im Reinigungs- und Desinfektionsgerät behandeln (Ao-Wert > 3000 oder mindestens 5 min bei 90°C).	- Instrumente mit größeren, deutlich sichtbaren Defekten (gebrochen, verbogen) entsorgen. - Jeden Kontakt zwischen den Instrumenten bzw. Stiften während der Behandlung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät vermeiden. Kits, Ständer oder Behälter verwenden. - Anleitung und Konzentrationsangaben des Herstellers beachten (siehe auch Allgemeine Hinweise und Empfehlungen). - Ausschließlich ein nach EN ISO 15883 geprüftes Reinigungs- und Desinfektionsgerät verwenden und dieses regelmäßig warten und kalibrieren.	X	X	X	X
ODER							
4b.	Rein manuelle Reinigung, evtl. Ultraschallbad	- Instrumente bzw. Stifte in Kit, Ständer oder Behälter geben, damit sie nicht miteinander in Kontakt kommen. - In Desinfektionslösung mit Reinigungswirkung einlegen, falls möglich im Ultraschallbad.	- Die Instrumente sollten keine sichtbaren Verunreinigungen zeigen. - Instrumente mit größeren, deutlich sichtbaren Defekten (gebrochen, verbogen, verzogen) entsorgen. - Anleitung sowie Konzentrations- und Zeitangaben des Herstellers beachten (siehe auch Allgemeine Hinweise und Empfehlungen). - Die Desinfektionslösung sollte aldehydfrei sein und kein Di- oder Triethanolamin als Korrosionsinhibitor enthalten.	X	X	X	
5.	Spülen	- Gründlich spülen (mindestens 1 min).	- Die Wasserqualität muss den örtlichen Vorschriften entsprechen. - Wenn die Desinfektionslösung einen Korrosionsinhibitor enthält, ist es ratsam, die Instrumente direkt vor dem Autoklavieren zu spülen. - Auf einem Einmal-Vliestuch, in einem Trockengerät oder mit gefilterter Druckluft trocknen.	X	X	X	
6.	Kontrolle	- Produkte kontrollieren und alle fehlerhaften aussortieren. - Produkte wieder zusammensetzen (Stopper).	- Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden. - Instrumente bzw. Stifte mit Verformungen (verbogen, verzogen), Schäden (gebrochen, korrodiert) oder sonstigen Fehlern (Verlust der Farbcodierung oder Kennzeichnung), die ihre Widerstandsfähigkeit, Sicherheit oder Leistung beeinträchtigen können, entsorgen. - Instrumente aus Kohlenstoffstahl vor der Verpackung mit einem Korrosionsinhibitor schützen. - Winkelstück: Winkelstückkopf mit einem entsprechenden Spray vor der Aufbewahrung schmieren	X	X	X	X
7.	Verpackung	- Instrumente bzw. Stifte in Kit, Ständer oder Behälter geben, damit sie nicht miteinander in Kontakt kommen, und in Sterilisationshüllen verpacken.	- Jeden Kontakt zwischen den Instrumenten bzw. Stiften während der Sterilisation vermeiden. Kits, Ständer oder Behälter verwenden. - Das vom Hersteller angegebene Haltbarkeitsdatum der Hüllen kontrollieren, um sicherzugehen, dass sie noch verwendbar sind. - Die verwendeten Hüllen sollten Temperaturen von bis zu 141°C standhalten und EN ISO 11607 entsprechen.	X	X	X	X

8.	Sterilisation	- Dampfsterilisation: 18 min bei 134°C (273°F)	- Instrumente, Stifte und Kunststoffständer müssen gemäß den Angaben auf dem Verpackungsetikett sterilisiert werden. - Autoklaven mit fraktioniertem Vorvakuum- (bevorzugt) oder mit Gravitations-Verfahren benutzen (gemäß EN 13060, EN 285). - Gemäß ISO 17665 validiertes Sterilisationsverfahren verwenden. - Angaben des Herstellers zur Wartung des Autoklavs beachten. - Ausschließlich das empfohlene Sterilisationsverfahren anwenden. - Wirksamkeit kontrollieren (intakte Verpackung, keine Feuchtigkeit, Farbumschlag von Sterilisationsindikatoren, physikalisch-chemische Integratoren, digitale Aufzeichnung der Zyklus-Parameter). - Verfolgbarkeit des Verfahrensablaufs.	X	X	X	X
9.	Lagerung	- Die Produkte in ihren Sterilisationshüllen in einer trockenen und sauberen Umgebung aufbewahren.	- Bei offener, beschädigter oder feuchter Verpackung ist die Sterilität der Produkte nicht gewährleistet. - Verpackung und Produkte vor Gebrauch kontrollieren (intakte Hülle, keine Feuchtigkeit, Haltbarkeitsdatum nicht überschritten).	X	X	X	X

B. Füllungsmaterialien

	Vorgang	*Verfahren*	*Warnhinweise*
1.	Desinfektion	- Tremper l'instrumentation d'obturation dans du NaOCl à 2,5% à température ambiante pendant 5 mn.	- Keine Desinfektionslösungen verwenden, die Phenol oder sonstige mit den behandelten Füllungsmaterialien inkompatible Substanzen enthalten (siehe Allgemeine Hinweise und Empfehlungen).

E DESINFECCION, LIMPIEZA Y ESTERILIZACION
Procedimiento de acondicionamiento de los instrumentos dentales y de los productos de colocación intrarradicular.

Introducción

Por motivos de higiene y de seguridad sanitaria, cualquier instrumento que no esté etiquetado como "estéril" debe ser limpiado, desinfectado y esterilizado antes de cada uso, para prevenir cualquier contaminación. Esto es aplicable tanto al primer uso como a los sucesivos.

Área de aplicación
Desinfección y esterilización antes del primer uso y en los procedimientos de reutilización

A1) Instrumentos
Instrumentos cortantes (manuales o mecánicos) como:
- Instrumentos endodóncicos (limas, tiranervios, ensanchadores, fresas endodóncicas, insertos ultrasónicos);
- Instrumentos cortantes rotatorios (fresas de diamante, fresas de carburo de tungsteno, taladros de acero inoxidable, fresas de acero al carbono).

Instrumentos de obturación del conducto radicular (Atacadores, espaciadores, compactadores);
Soportes, kits y sistemas de organización de instrumentos;
Instrumentos manuales y grapas (clamps)

A2) Dispositivos implantables
Postes dentinarios y radiculares de acero, titanio y fibra de vidrio.
Soportes, kits y sistemas de organización de los postes.

A3) Contra ángulos

B) Material de Obturación: Sólo desinfección química (No esterilización)
Gutapercha, Obturadores de Thermafil.

Exclusión

- Equipamiento, como motores, localizador de ápices y otros aparatos con procedimientos de reutilización incluidos en las Instrucciones de Uso especificas.
- MTA, Glyde, Topseal.

Recomendaciones generales

- Utilizar soluciones desinfectantes aprobadas por su eficacia (Incluidas en la lista VAH/DGHM, con la marca CE o aprobadas por la FDA) y en concordancia con las instrucciones de uso del fabricante de la solución desinfectante. Para los instrumentos metálicos, se recomienda utilizar una solución que limpie y desinfecte, y que contenga un agente anticorrosivo.
- Por su propia seguridad, utilice un equipo de protección personal (Guantes, máscara y gafas)
- El usuario es el responsable de la esterilidad del producto desde el primer uso y posteriores, así como de la utilización de instrumentos dañados o sucios, cuando sea necesaria su esterilización posterior.
- Restricciones y limitaciones de reutilización:
  Las instrucciones individuales indican si la vida útil de un artículo debería de reducirse por el número de ciclos de reutilización. Además, la aparición de defectos tales como, grietas, deformaciones (elongaciones, torceduras), corrosión, pérdida del código de color o marcado, son indicaciones de que los instrumentos no están en condiciones de ser usados con el requerido nivel de seguridad.
- Los instrumentos marcados como de un solo uso, no deben ser reutilizados.
- La calidad del agua ha de cumplir las normativas locales, especialmente cuando se utiliza en el último enjuague o con una termodesinfectadora.
- Las fresas de carburo de tungsteno, soportes de plástico, instrumentos manuales e instrumentos NiTi se degradan con soluciones de Peróxido de Hidrógeno (H_2O_2).
- Los instrumentos de NiTi se degradan si se sumergen durante más de 5 minutos en una solución de NaOCl en concentraciones superiores al 5%.
- Los instrumentos de aluminio se degradan en presencia de soluciones de sosa cáustica con sales de mercurio. No usar soluciones ácidas (pH < 6) o alcalinas (pH > 8).
- La termodesinfección no está recomendada en instrumentos de aluminio, de carburo de tungsteno o de acero al carbono

Procedimiento paso a Paso

Aparatos

			A3. Contra ángulos *A2. Dispositivos implantables* *A1. Instrumentos* *Siguientes usos* *Primer uso*				
	Operación	***Modo de operar***	***Advertencia***				
1.	Preparación	Desmontar el aparato, si es necesario	Retirar los topes de silicona		X		
2.	Descontaminación	- Si es posible, sumergir todos los instrumentos inmediatamente después de su uso en una solución desinfectante combinada con enzimas proteolíticas,	- Seguir las instrucciones y observar concentraciones y tiempos de inmersión dados por el fabricante (una concentración excesiva puede causar corrosión u otros defectos en los instrumentos). - La solución desinfectante no debe contener aldehídos (para evitar la fijación de impurezas de la sangre), ni di o trietanolaminas como inhibidores de la corrosión - No usar solución desinfectante que contenga fenol o cualquier otro producto que no sea compatible con los instrumentos (Ver las recomendaciones generales). - Para impurezas visibles en los instrumentos se recomienda una pre-lavado con cepillado manual de los mismos con un material suave.		X		
3.	Aclarado	Utilizar agua abundante, al menos 1 minuto	La calidad del agua ha de cumplir la normativa local. Si se utiliza una solución pre-desinfectante que contenga inhibidores de la corrosión se recomienda aclarar los instrumentos antes de proceder a su limpieza		X		
4a.	Limpieza y termodesinfección automáticas	- Colocar los instrumentos en un kit, soporte o contenedor para prevenir cualquier contacto entre ellos - Ponerlos en un desinfectante térmico (durante al menos 5 min a 90°C). o Ao valor > 3000).	- Descartar cualquier instrumento con defectos importantes (rotos, doblados). - Evitar cualquier contacto entre los instrumentos o los postes al colocarlos en kits, soportes o contenedores de la termodesinfectadora. - Seguir las instrucciones y observar las concentraciones dadas por el fabricante (Consultar las recomendaciones generales). - Usar sólo termodesinfectadoras que cumplan la normativa EN ISO 15883, realizando su mantenimiento y calibrado regularmente	X	X	X	X
O							
4b.	Limpieza ymanual o combinada con cubas de ultra-sonidos	- Colocar los instrumentos en un kit, soporte o contenedor para prevenir cualquier contacto entre los mismos. - Sumergirlos en una solución desinfectante con propiedades limpiadoras, en combinación con una cuba ultrasónica, si es posible.	- No deben aparecer impurezas en los instrumentos - Descartar cualquier instrumento con defectos importantes (rotos, doblados o torcidos). - Seguir las instrucciones y respetar las concentraciones y los tiempos recomendados por el fabricante (ver también las recomendaciones generales). - La solución desinfectante no contendrá aldehídos, ni tampoco di o trietanolaminas como inhibidores de la corrosión	X	X	X	
5.	Aclarado	Aclarar abundantemente (Al menos durante 1 minuto)	La calidad del agua ha de cumplir la normativa local. Si la solución desinfectante contiene un inhibidor de la corrosión, se recomienda aclararlos, antes de introducirlos en el autoclave Secarlos con un paño liso descartable, o con una secadora o con aire comprimido filtrado	X	X	X	
6.	Inspección	- Inspeccionar los instrumentos y descartar aquellos con defectos. - Montar los instrumentos (topes de silicona)	- Los instrumentos sucios deben ser limpiados y desinfectados otra vez. - Descartar los instrumentos que presenten cualquier deformación (doblados, torcidos), daño (roturas, corrosión) o defecto (perdida del código de color o marcado) que afecten a la resistencia, la seguridad o el funcionamiento del instrumento o poste - Antes del empaquetado proteger las fresas de acero al carbón, con inhibidores de la corrosión. Lubricar los contra ángulos con un espray adecuado antes de empaquetarlos	X	X	X	X
7.	Empaquetado	Colocar los instrumentos en un kit, soporte o contenedor para prevenir cualquier contacto entre ellos, y empaquetarlos en "Bolsas de esterilización"	- Comprobar el periodo de caducidad dado por el fabricante de la bolsa, para determinar su vida útil. - Usar sistemas de empaquetado resistentes a temperaturas de 141°C (286°F) y que cumplan la normativa EN ISO 11607.	X	X	X	X
8.	Esterilización	- Esterilización al calor a:134°C (237°F) durante 18 min.	- Los instrumentos y los soportes de plástico deben ser esterilizados de acuerdo con la etiqueta del empaquetado. - Usar autoclaves que cumplan la normativa EN 13060, EN 285 - Usar procedimientos de esterilización de acuerdo con la norma ISO 17665 - Llevar a cabo las labores de mantenimiento recomendadas por el fabricante del autoclave. - Usar sólo este procedimiento de esterilización. - Controlar la eficacia (Integridad del empaquetado, ausencia de humedad, cambios colorimétricos de los indicadores, integradores físico-químicos, documentación digital de los parámetros de cada ciclo) - Trazabilidad de las documentaciones de los procedimientos	X	X	X	X
9.	Almacenamiento	Mantener los instrumentos en sus bolsas de esterilización en un ambiente seco y limpio	- La esterilidad no se puede garantizar si la bolsa está abierta, dañada o húmeda Comprobar la integridad de la bolsa y los instrumentos médicos antes de usarlos (Integridad de la bolsa, ausencia de humedad y período de validez)	X	X	X	X

B. Material de Obturación

	Operación	*Modo de operar*	*Advertencia*
1.	Desinfección	- Sumergir el material de obturación en NaOCl (al 2.5%, como mínimo), durante 5 min, a temperatura ambiente.	- No usar soluciones desinfectantes que contengan fenol o cualquier producto que no sea compatible con los instrumentos (Ver recomendaciones generales).

I DISINFEZIONE, PULIZIA E STERILIZZAZIONE
Procedura di disinfezione e sterilizzazione degli strumenti odontoiatrici e dei dispositivi radicolari impiantabili

Premessa

Ai fini dell'igiene e della sicurezza sanitaria, tutti gli strumenti non marcati "sterili" devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo al fine di prevenire qualunque contaminazione. Questo riguarda sia il primo utilizzo che quelli successivi.

Area di applicazione
Disinfezione e sterilizzazione prima del primo utilizzo e di quelli successivi in caso di:

A1) Strumenti
Strumenti taglienti, manuali o meccanici come:

- Strumenti endodontici (lime, sonde, reamer, alesatori, frese endodontiche);
- Strumenti taglienti rotanti (frese diamantate, frese al carburo di tungsteno, frese in acciaio, frese in acciaio al carbonio, reamer).

Strumenti per otturazione canalare (plugger, spreader, compattatori);
Supporti, kit e sistemi di organizzazione degli strumenti;
Strumenti manuali e pinze.

A2. Dispositivi impiantabili
Perni dentinali e radicolari in acciaio, titanio e perni in fibra di vetro.
Supporti, kit e sistemi di organizzazione per perni.

A3. Contrangoli

B. Materiale d'otturazione:solo disinfezione chimica (nessun processo di sterilizzazione)
Guttaperca, otturatori Thermafil

Eccezioni

- Attrezzature come micromotori, localizzatori d'apice e altri dispositivi per i quali le procedure di disinfezione e sterilizzazione sono contenute nelle relative Istruzioni per l'uso.
- MTA, Glyde, TopSeal.

Raccomandazioni generali

- Usare solo soluzioni disinfettanti la cui efficacia sia stata approvata (elenco VAH/DGHM, marcatura CE, approvazione FDA) e in accordo con le Istruzioni d'uso del produttore della soluzione disinfettante. Per gli strumenti metallici, si raccomanda di utilizzare una soluzione detergente e disinfettante che contenga un agente anticorrosivo.
- Per la sicurezza personale, indossare dispositivi di protezione (guanti, occhiali, maschera).
- L'operatore è responsabile della sterilità del prodotto per il primo e per i successivi utilizzi dello stesso, così come dell'uso di strumenti sporchi o danneggiati dopo l'avvenuto processo di sterilizzazione.
- Limitazioni e restrizioni:
  Le singole Istruzioni d'uso indicano se la durata del prodotto può essere ridotta da ripetuti cicli di pulizia e sterilizzazione. Inoltre, la presenza di difetti come incrinature, deformazioni (piegature, torsioni), corrosione, perdita della codifica colore o delle marcature indica che il dispositivo non è più adatto per essere utilizzato in tutta sicurezza.
- Gli strumenti monouso non devono essere riutilizzati.
- La qualità dell'acqua deve essere conforme con le norme locali vigenti, soprattutto per l'ultima fase di risciacquo o nel caso di lavastrumenti-disinfettori.
- Le frese al carburo di tungsteno, i supporti in plastica, gli strumenti manuali e in NiTi si degradano se immersi in soluzione a base di perossido di idrogeno (H_2O_2).
- Gli strumenti in NiTi si degradano se immersi per più di 5 minuti in una soluzione di NaOCl con concentrazione superiore al 5%.
- Gli strumenti in alluminio si degradano in presenza di soluzioni a base di soda caustica con sali di mercurio. Non usare soluzioni acide (pH < 6) o alcaline (pH > 8).
- Non si consiglia l'utilizzo di lavastrumenti-disinfettori per strumenti in alluminio, carburo di tungsteno o acciaio al carbonio.

Procedura

Dispositivi

			A3. Contrangoli *A2. Stiftsysteme* *A1. strumenti* *Utilizzi successivi* *Primo utilizzo*				
	Operation	***Modalità operativa***	***Avvertenze***				
1.	Smontaggio	- Smontare i dispositivi, se necessario	Rimuovere gli stop in silicone		X		
2.	Pre-disinfezione	- Immergere immediatamente dopo l'uso tutti gli strumenti in una soluzione detergente e disinfettate se possibile combinata con enzimi proteolitici.	- Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni e i tempi di immersione forniti dal produttore (una concentrazione eccessiva può provocare corrosione o altri difetti agli strumenti). - La soluzione disinfettante non deve contenere aldeide (per evitare che le impurità ematiche si fissino sugli strumenti) né di- o trietanolamine come anticorrosivo. - Non usare soluzioni disinfettanti contenenti fenolo o altri prodotti che non siano compatibili con gli strumenti (vedere le Raccomandazioni generali). - In caso di impurità visibili sugli strumenti, si raccomanda una pulizia preliminare con una spazzolina morbida.		X		
3.	Risciacquo	- Risciacquare abbondantemente (almeno 1 minuto)	- Usare acqua di qualità rispondente alle norme locali vigenti. - In caso di soluzione pre-disinfettante contenente un anticorrosivo, si raccomanda di sciacquare gli strumenti appena prima della pulizia.		X		
4a.	Disinfezione automatica con lavastrumenti-disinfettori	- Posizionare i dispositivi in un kit, in un supporto o in un contenitore per evitare il contatto tra gli strumenti o i perni. - Inserirli in una lavastrumenti-disinfettore (Valore Ao > 3000 o per almeno 5 minuti a 90°C).	- Eliminare gli strumenti con evidenti difetti (rotti, piegati). - Evitare qualunque contatto con strumenti o perni durante il loro inserimento nella lavastrumenti-disinfettore, usare kit, supporti o contenitori. - Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni fornite dal produttore (vedere anche le Raccomandazioni generali). - Usare solo lavastrumenti-disinfettori approvati secondo la norma ISO 15883, ed eseguire una regolare manutenzione.	X	X	X	X
O							
4b.	Pulizia manuale o mediante dispositivo a ultrasuoni	- Posizionare i dispositivi in un kit,in un supporto o in un contenitore per evitare il contatto tra gli strumenti. - Immergerli in una soluzione disinfettate e pulente e, se possibile, avvalersi di una vaschetta a ultrasuoni.	- Sugli strumenti non devono essere visibili impurità. - Eliminare gli strumenti con evidenti difetti (rotti, piegati o deformati). - Seguire le istruzioni e rispettare i tempi e le concentrazioni fornite dal produttore (vedere anche le Raccomandazioni generali). - La soluzione disinfettante non deve contenere aldeide né di- o trietanolamine come anticorrosivo.	X	X	X	
5.	Risciacquo	- Risciacquare abbondantemente (almeno 1 minuto)	- Usare acqua di qualità rispondente alle norme locali vigenti. - In caso di soluzione disinfettante contenente un anticorrosivo, si raccomanda di sciacquare gli strumenti appena prima dell'autoclavaggio. - Far asciugare su un telo monouso, o mediante macchina asciugatrice o con aria compressa filtrata.	X	X	X	
6.	Ispezione	- Controllare gli strumenti ed eliminare quelli con evidenti difetti. - Ricomporre le parti (stop in silicone)	- Gli strumenti sporchi devono essere nuovamente puliti e disinfettati. - Eliminare gli strumenti con evidenti deformazioni (piegati, attorcigliati), danni (rotti, corrosi) o difetti (perdita del codice colore o della marcatura) che possono influenzare la resistenza, la sicurezza o le prestazioni di strumenti o perni. - Proteggere le frese in acciaio al carbonio con un anticorrosivo prima dell'imbustamento. - Per Contrangoli: lubrificare l'apparecchio con uno spray adeguato prima dell'imbustamento.	X	X	X	X
7.	Imbustamento	- Posizionare i dispositivi in un kit,in un supporto o in un contenitore per evitare il contatto tra gli strumenti o i perni e imbustare in "Buste di sterilizzazione".	- Evitare qualunque contatto tra gli strumenti o i perni durante la sterilizzazione. Utilizzare kit, supporti o contenitori. - Controllare il periodo di validità della busta indicata dal produttore per determinarne la durata. - Usare buste resistenti a temperature fino a 141°C (286°F) e conformi alla norma ISO 11607.	X	X	X	X
8.	Sterilizzazione	- Sterilizzare a vapore a: 134°C (273°F) per 18 minuti.	- Gli strumenti, i perni ed i supporti in plastica devono essere sterilizzati secondo quanto indicato sull'etichetta dell'imballo. - Usare autoclavi secondo le norme EN 13060, EN 285. - Applicare una procedura di sterilizzazione validata secondo la norma ISO 17665. - Rispettare la procedura di manutenzione dell'autoclave indicata dal produttore. - Seguire solo le procedure di sterilizzazione indicate. - Controllare l'efficienza (integrità della busta, no umidità, variazione di colore degli indicatori di sterilizzazione, integratori fisico-chimici, registrazione digitale dei parametri dei cicli). - Registrare la tracciabilità della procedura.	X	X	X	X
9.	Stoccaggio	Conservare gli strumenti nelle buste di sterilizzazione in ambiente pulito e asciutto.	- La sterilità non può essere garantita in caso di busta aperta, danneggiata o umida. - Controllare la busta e I dispositivi prima di utilizzarli (integrità della busta, no umidità e periodo di validità).	X	X	X	X

B. Materiale d'otturazione

	Operazione	*Modalità operativa*	*Avvertenze*
1.	Disinfezione	- Immergere i dispositivi di otturazione in NaOCl (2,5%) per 5 mn a temperatura ambiente.	- Non usare soluzioni disinfettanti contenenti fenolo o altri prodotti che non siano compatibili con il materiale d'otturazione (vedere le Raccomandazioni generali).

	GB Symbols	**F Symboles**	**D Symbole**	**E Simbolos**	**I Simboli**
	Handle Right angle RA	Manche angle droit AD	Winkelstück (WS)	Contra-ángulo	contrangolo
xxxx-xx	Expiry date	Date de péremption	Verfalldatum	Fecha de caducidad	Data di scadenza
	See directions for use	Voir mode d'emploi et instructions d'usage	Siehe Gebrauchsanweisung	Ver modo de empleo e instrucciones de uso	Seguire le istruzioni d'uso
2°C - 12°C	Temperature range for storage and UV protection	Plage de température pour le stockage	Temperaturangabe für die Lagerung und UV-Schutz	Temperatura de almacenamiento y protección de rayos UVA	Temperatura per mantenimento e protezione raggi UV
STERILE R	Sterilized product, electromagnetic or ionic radiation sterilization process	Produit stérile, processus de stérilisation avec un rayonnement électromagnétique ou ionique	Steriles Produkt, Sterilisationsanwendung mit elektromagnetischer oder ionischer Bestrahlung	Steriles Produkt, Sterilisationsanwendung mit elektromagnetischer oder ionischer Bestrahlung	Prodotto sterilizzato, processo di sterilizzazione con radiazioni elettromagnetiche o ioniche
2	One use only	Usage unique	Einmalverwendung	Un sólo uso	Monouso
xxxx-xxxx min.-1	Recommended rotation speed	Vitesse de rotation recommandée	Empfohlene Umdrehungsgeschwindigkeit	Velocidad de rotación recomendada	Velocità di rotazione raccomandata
	Opened packages are not replaced	Emballage ouvert, non remplacé	Aufgebrochene Verpackung, nicht ersetzbar	Los embalajes abiertos no se cambian	Le confezioni aperte non sono sostituibili
LOT XXXXXX	Batch number	N° de lot	LOT - Nummer	Número de lote	Numero di lotto
	Can not be sold separately	Vente séparée, non autorisée	Wird nicht einzeln verkauft	No puede ser vendido separadamente	Non può essere venduto separatamente
	Assortment	Assortiment	Sortiment	Surtido	Assortimento
NiTi	Nickel titanium	NiTi	Nickel-Titan	Niquel Titanio	Nickel-titanio
P	Plastic	Plastique	Kunststoff	Plastico	Plastica
Sil	Silicone	Silicone	Silikon	Silicona	Silicone
SSt	Stainless steel	Acier inoxydable	Edelstahl rostfrei	Acero inoxidable	Acciaio inossidabile

CE 0459 EC REP
Dentsply France SAS
4, rue Michael Faraday
F – 78180 Montigny Le Bretonneux

DENTSPLY MAILLEFER
Maillefer Instruments
Ch-1338 Ballaigues
Switzerland

Visit our website: www. dentsplymaillefer.com

FISDR / F19 02 91.X / 01 / 2007 - updated 05/2008